



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09922

На медицинское изделие

Изделия медицинские реабилитационные для профилактики и лечения травм опорно-двигательного аппарата и их последствий, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"И Шуэнь Пластик Ко., Лтд.", Тайвань,
Yi Shuen Plastic Co., Ltd., No.51-2, Hsin Sheng Rd., Fu Pao Village, Fu Hsiang
Township, Changhwa County, Taiwan, R.O.C.

Производитель

"И Шуэнь Пластик Ко., Лтд.", Тайвань,
Yi Shuen Plastic Co., Ltd., No.51-2, Hsin Sheng Rd., Fu Pao Village, Fu Hsiang
Township, Changhwa County, Taiwan, R.O.C.

Место производства медицинского изделия

Yi Shuen Plastic Co., Ltd., No.51, Hsin Sheng Rd., Fu Pao Village, Fu-Hsing Hsiang,
Chang-Hua, Taiwan, R.O.C.

Номер регистрационного досье № РД-16887/81848 от 30.03.2017

Вид медицинского изделия 335120

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9679

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2017 года № 3966
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0030598

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/09922

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские реабилитационные для профилактики и лечения травм опорно-двигательного аппарата и их последствий, с принадлежностями:

1. Мяч массажный.
2. Мяч для занятий лечебной физкультурой.
3. Диск гимнастический реабилитационный.
4. Массажер для различных частей тела.
5. Массажный коврик (мат).
6. Массажная платформа.
7. Массажная подушка.
8. Массажная балансировочная подушка.
9. Массажная банка.
10. Приспособления для занятий лечебной физкультурой, реабилитации и разработки движений в суставах.
11. Эспандер медицинский.
12. Массажер-эспандер кистевой.

Принадлежности:

- насос;
- запасные компоненты для мячей, массажеров, подушек и приспособлений;
- заглушки, аппликаторы;
- подставка.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036919



Орган по сертификации продукции «ЦДС-Кострома»
Общество с ограниченной ответственностью
«Центр декларирования и сертификации»

156019, Костромская обл., г. Кострома, ул. Петра Щербины, д. 7, этаж 2, пом. ПЦ 1.2.01
+ 7 (929) 503-14-83 info@centids.ru ИНН 4401186825 ОГРН 1184401002356

Исх. № 2007 от 27.04.2023 года

Генеральному директору
Общество с ограниченной ответственностью «Тривес Трейд»
ОГРН: 1157847367578
Адрес: 190013, г. Санкт-Петербург, пр-кт Московский, д. 18 ЛИТЕР Е, пом. 21 н офис 1

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

По месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при производстве и (или) выпуске в обращение, сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД
	Изделия медицинские реабилитационные для профилактики и лечения травм опорно-двигательного аппарата и их последствий, с принадлежностями:	
1.	Мяч массажный.	9019 10 900 9
2.	Мяч для занятий лечебной физкультурой.	9506 62 000 0
3.	Диск гимнастический реабилитационный.	9019 10 900 9
4.	Массажер для различных частей тела.	9019 10 900 9
5.	Массажный коврик (мат).	9019 10 900 9
6.	Массажная платформа.	9019 10 900 9
7.	Массажная подушка.	9019 10 900 9
8.	Массажная балансировочная подушка.	9019 10 900 9
9.	Массажная банка.	9019 10 900 9
10.	Приспособления для занятий лечебной физкультурой, реабилитации и разработки движений в суставах.	9019 10 900 9
11.	Эспандер медицинский.	9506 91 900 0
12.	Массажер-эспандер кистевой.	9506 91 900 0
13.	Принадлежности: насос	8414 20 200 0
14.	Принадлежности: запасные компоненты для мечей, массажеров, подушек и приспособлений, заглушки, аппликаторы, подставка.	9506 62 000 0

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации № 2425 от



Орган по сертификации продукции «ЦДС-Кострома»
Общество с ограниченной ответственностью
«Центр декларирования и сертификации»

156019, Костромская обл., г. Кострома, ул. Петра Щербины, д. 7, этаж 2, пом. ПЦ 1.2.01
+ 7 (929) 503-14-83 info@centrds.ru ИНН 4401186825 ОГРН 1184401002356

23 декабря 2021 года «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и кодам товарной номенклатуры несет лицо, направившее запрос.

Руководитель органа по
сертификации ООО «ЦДС-
Кострома»



Шапорова Ю.Ю.
(Ф.И.О.)

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.HE06.H06062

Срок действия с 28.04.2023

по 27.04.2028

№ 0001269

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HE06

Орган по сертификации продукции ООО "Эксперт-С". Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл, Тула г, Новомосковское ш, дом 54, помещение 3, 2 этаж, помещение 14. Телефон 8-487-274-0239, адрес электронной почты: s.eksp@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Продукция: Изделия медицинские реабилитационные для профилактики и лечения травм опорно-двигательного аппарата и их последствий, с принадлежностями. Согласно приложению бланк №0002962, 0002963. Серийный выпуск.

КОД ОК
32.50.22.129

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

По спецификации изготовителя

КОД ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "И Шуэнь Пластик Ко., Лтд." / "Yi Shuen Plastic Co., Ltd.". Адрес: КИТАЙ, Тайвань, Yi Shuen Plastic Co., Ltd. No.51-2. Hsin Sheng Rd., Fu Pao Village, Fu Hsiang Township, Changhwa County, Taiwan, R.O.C. .

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «Тривес Трейд». ОГРН: 1177847072226, ИНН: 7838065986, КПП: 783801001. Адрес: 190013, РОССИЯ, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д 18 литера с, помещ 21Н офис 1, телефон: 8(812) 329-72-97, адрес электронной почты: info@trives-spb.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 00311-27/04/23 от 27.04.2023 года, выданный Испытательной лабораторией «Гранум» (аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ31)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

Босик
подпись

Белянин
подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0002962

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.HE06.H06062

32.50.29.129	Изделия медицинские реабилитационные для профилактики и лечения травм опорно-двигательного аппарата и их последствий, с принадлежностями	
9019 10 900 9	<ol style="list-style-type: none"> 1. Мяч массажный. 2. Мяч для занятий лечебной физкультурой. 3. Диск гимнастический реабилитационный. 4. Массажер для различных частей тела. 5. Массажный коврик (мат). 6. Массажная платформа. 7. Массажная подушка. 8. Массажная балансировочная подушка. 9. Массажная банка 10. Приспособления для занятий лечебной физкультурой, реабилитации и разработки движений в суставах. 	
9506 62 000 0	Принадлежности: запасные компоненты для мячей, массажеров, подушек и приспособлений; заглушки, аппликаторы, подставка;	
9506 91 900 0	<ol style="list-style-type: none"> 2. Мяч для занятий лечебной физкультурой 11. Эспандер медицинский. 12. Массажер-эспандер кистевой 	
8414 20 200 0	Принадлежности: насос;	
	<p>ИЗГОТОВИТЕЛЬ: "И Шуэнь Пластик Ко., Лтд." / "Yi Shuen Plastic Co., Ltd."</p> <p>Место производства: Тайвань (Китай), Yi</p>	



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0002963

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.Н006.Н06062

	Shuen Plastic Co., Ltd., No.51-2, Hsin Sheng Rd., Fu Pao Village, Fu Hsiang Township, Changhwa County, Taiwan, R.O.C.	
--	---	--



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]

 подпись

[Handwritten signature]

 подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

